



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Zevende kamer)

26 januari 2023*

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 – Systeem van gegevensbanken met informatie over de veiligheidskenmerken – Opzetten van een in de nationale gegevensbank geïntegreerde en door overheidsinstanties beheerde interface – Verplichting om voor bepaalde geneesmiddelen een specifieke applicatie te gebruiken”

In zaak C-469/21,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Tribunal Supremo (hoogste rechterlijke instantie, Spanje) bij beslissing van 12 juli 2021, ingekomen bij het Hof op 29 juli 2021, in de procedure

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF)

tegen

Administración General del Estado,

wijst

HET HOF (Zevende kamer),

samengesteld als volgt: M. L. Arastey Sahún, kamerpresident, N. Wahl (rapporteur) en J. Passer, rechters,

advocaat-generaal: N. Emiliou,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), vertegenwoordigd door J. M. Rodríguez Cárcamo en J. Tovar Horcajo, abogados,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door L. Aguilera Ruiz als gemachtigde,

* Procestaal: Spaans.

- de Griekse regering, vertegenwoordigd door V. Karra en O. Patsopoulou als gemachtigden,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. Sanfrutos Cano en A. Sipos als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2016, L 32, blz. 1).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) (algemene raad van de orden van apothekers) en de Administración General del Estado (rijksoverheid, Spanje) over het opzetten van een interface die eigendom is van en wordt beheerd door de Spaanse voor de volksgezondheid bevoegde overheidsinstanties en die door apotheken moet worden gebruikt wanneer zij geneesmiddelen verstrekken die door het nationale gezondheidsstelsel worden gefinancierd.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2001/83

- 3 Artikel 54 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74, met rectificatie in PB 2014, L 238, blz. 31) (hierna „richtlijn 2001/83”), luidt:

„Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:

[...]

- o) bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, bedoelde radiofarmaceutica, veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen;

alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.”

4 Artikel 54 bis van deze richtlijn bepaalt:

„1. Op aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel.

[...]

2. De Commissie neemt overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen aan om artikel 54, onder o), aan te vullen met als doel de gedetailleerde regels voor de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken vast te stellen.

In die gedelegeerde handelingen wordt het volgende vastgesteld:

[...]

b) de lijsten met de geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken in het geval van aan een recept onderworpen geneesmiddelen niet en in het geval van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen wel worden aangebracht. Die lijsten worden opgesteld met inachtneming van het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën. [...]

[...]

d) de modaliteiten van de controle van de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door de bevoegde autoriteiten. Met die modaliteiten wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld. Bij de vaststelling van deze modaliteiten wordt rekening gehouden met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten en met het feit dat ervoor moet worden gezorgd dat de gevolgen van de controlemaatregelen voor specifieke spelers in de distributieketens proportioneel is;

e) bepalingen over de oprichting, het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen, overeenkomstig artikel 54, onder o). De kosten van het systeem van gegevensbanken komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

[...]

5. De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde unieke identificatiekenmerk uitbreiden naar aan een recept onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen.

De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie, de informatie in het in lid 2, onder e), van dit artikel bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken.

[...]”

Gedelegeerde verordening 2016/161

5 Overweging 31 van gedelegeerde verordening 2016/161 luidt:

„Het systeem van gegevensbanken moet zijn voorzien van de interfaces die nodig zijn om groothandelaars, personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, en de nationale bevoegde autoriteiten toegang te verschaffen, hetzij rechtstreeks hetzij door middel van software, zodat zij kunnen voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening.”

6 Artikel 25 van deze gedelegeerde verordening, met als opschrift „Verplichtingen van personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”, bepaalt in lid 3:

„Om de authenticiteit van het uniek identificatiekenmerk van een geneesmiddel te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren, dienen de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een verbinding met het in artikel 31 bedoelde systeem van gegevensbanken tot stand te brengen via de nationale of supranationale gegevensbank die het grondgebied bedient van de lidstaat waar zij gemachtigd of gerechtigd zijn.”

7 Hoofdstuk VII van deze gedelegeerde verordening, met als opschrift „Oprichting, beheer en toegankelijkheid van het systeem van gegevensbanken”, omvat de artikelen 31 tot en met 39.

8 Artikel 31 van deze gedelegeerde verordening, „Oprichting van het systeem van gegevensbanken”, bepaalt in de leden 1 en 3:

„1. Het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, onder e), van richtlijn [2001/83], wordt opgezet en beheerd door een of meer juridische entiteiten zonder winstoogmerk die in de Unie zijn opgericht door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

[...]

3. De groothandelaars en de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, hebben het recht op vrijwillige basis en zonder kosten deel te nemen aan de in lid 1 bedoelde juridische entiteiten.

[...]”

- 9 Artikel 32 van gedelegeerde verordening 2016/161, dat betrekking heeft op de „structuur van het systeem van gegevensbanken”, luidt als volgt:

„1. Het systeem van gegevensbanken bestaat uit de volgende elektronische gegevensbanken:

- a) een centrale informatie- en gegevensrouter („hub”);
- b) gegevensbanken die het grondgebied van één lidstaat („nationale gegevensbanken”) of het grondgebied van meerdere lidstaten („supranationale gegevensbanken”) bedienen. Die gegevensbanken moeten worden aangesloten op de hub.

[...]

4. Het systeem van gegevensbanken moet de interfaces voor applicatieprogrammering omvatten waardoor de groothandelaars of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in staat zijn door middel van software zoekopdrachten in het systeem van gegevensbanken te plaatsen met het oog op de controle van de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken en de deactivering daarvan in het systeem van gegevensbanken. De interfaces voor applicatieprogrammering moeten tevens de nationale bevoegde autoriteiten in staat stellen het systeem van gegevensbanken door middel van software te raadplegen, in overeenstemming met artikel 39.

[...]”

- 10 Artikel 35 van deze gedelegeerde verordening, dat betrekking heeft op de „kenmerken van het systeem van gegevensbanken”, bepaalt in lid 1:

„Elke gegevensbank in het systeem van gegevensbanken moet aan alle volgende voorwaarden voldoen:

[...]

- b) hij wordt opgezet en beheerd door een juridische entiteit zonder winstoogmerk die in de Unie is opgericht door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht alsmede door, wanneer zij ervoor hebben gekozen daaraan deel te nemen, de groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;

[...]

- e) hij is voorzien van interfaces voor applicatieprogrammering die gegevens kunnen overdragen aan en uitwisselen met de software die wordt gebruikt door de groothandelaars, personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en, in voorkomend geval, nationale bevoegde autoriteiten;

[...]

- g) hij houdt een volledig overzicht („audit trail”) bij van alle bewerkingen met betrekking tot een uniek identificatiekenmerk, van de gebruikers die deze bewerkingen uitvoeren en van de aard van de bewerkingen; [...]

[...]

- 11 Artikel 36 van deze gedelegeerde verordening stelt de lijst vast van de bewerkingen die in het systeem van gegevensbanken moeten kunnen worden verricht.

- 12 Artikel 39 van deze gedelegeerde verordening, „Toegang door de nationale bevoegde autoriteiten”, luidt:

„Een juridische entiteit die een gegevensbank opzet en beheert, die wordt gebruikt om de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken van in een lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen te controleren of die unieke identificatiekenmerken te deactiveren, verleent de bevoegde autoriteiten van die lidstaat toegang tot die gegevensbank en de daarin opgenomen informatie voor de volgende doeleinden:

a) toezicht op de werking van de gegevensbanken en onderzoek naar mogelijke gevallen van vervalsing;

b) terugbetaling;

c) geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie.”

- 13 Artikel 44 van deze gedelegeerde verordening, „Toezicht op het systeem van gegevensbanken”, luidt als volgt:

„1. De nationale bevoegde autoriteiten houden toezicht op de werking van elke gegevensbank die zich fysiek op hun grondgebied bevindt, teneinde na te gaan, zo nodig door middel van inspecties, of de gegevensbank en de voor het opzetten en beheren daarvan verantwoordelijke juridische entiteit aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

[...]

5. Het is de nationale bevoegde autoriteiten toegestaan medewerking te verlenen aan het beheer van elke gegevensbank die wordt gebruikt om de identiteit van op het grondgebied van hun lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen vast te stellen en de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken daarvan te controleren of die unieke identificatiekenmerken te deactiveren.

Het is de nationale bevoegde autoriteiten toegestaan maximaal een derde van de leden van de raad van bestuur van de juridische entiteiten die deze gegevensbanken beheren, af te vaardigen.”

Spaans recht

- 14 Artikel 84 van Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (koninklijk besluit 1345/2007 tot vaststelling van de procedure voor de vergunning en registratie en de voorwaarden voor de verstrekking van industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik) van 11 oktober 2007 (BOE nr. 267 van

7 november 2007, blz. 45652), zoals gewijzigd bij Real Decreto 717/2019 (koninklijk besluit 717/2019) van 5 december 2019 (BOE nr. 293 van 6 december 2019, blz. 133741) (hierna: „koninklijk besluit 1345/2007”), bepaalt:

„1. Nodo SNSFarma wordt opgericht als instrument voor technologische integratie en informatie-uitwisseling met de nationale gegevensbank, waarvan zij deel uitmaakt. Zij is van toepassing op alle geneesmiddelen die een uniek identificatiekenmerk hebben en ten laste van het Sistema Nacional de Salud [(nationale gezondheidsstelsel)] worden verstrekt.

2. Nodo SNSFarma wordt in de nationale gegevensbank geïntegreerd door middel van een overeenkomst [...] tussen het ministerie van Volksgezondheid, Consumentenzaken en Sociaal Welzijn en de entiteit die het Spaanse geneesmiddelencontrolesysteem beheert, waarin de verplichtingen van de partijen, de technische eisen en de noodzaak om te voldoen aan de specificaties inzake interoperabiliteit en elke andere specificatie die nodig is voor de naleving van [gedelegeerde verordening 2016/161] zijn opgenomen.

3. Nodo SNSFarma wordt gehost op servers van de volksgezondheidsinstanties, overeenkomstig de artikelen 7 en 11 van koninklijk besluit 1718/2010 van 17 december 2010 betreffende doktersvoorschriften en recepten, teneinde de veiligheid van de toegang tot informatie en de doorgifte ervan alsmede de vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen.”

15 Artikel 85, lid 1, van koninklijk besluit 1345/2007 luidt:

„Met Nodo SNSFarma kunnen de autonome regio’s en de andere beheerentiteiten van het nationale gezondheidsstelsel verificatiegegevens verzenden van geneesmiddelen die ten laste van het nationale gezondheidsstelsel zijn verstrekt door apotheken of door de apotheekdiensten die zij beheren, zodat deze gegevens vóór de verificatie in de nationale gegevensbank worden geanonimiseerd, waardoor de toezichts- en controletaken van de bevoegde autoriteiten of organen zowel bij de verificatie als bij het beheer van de geneesmiddelenvoorziening van het nationale gezondheidsstelsel worden ondersteund.”

16 Artikel 86 van koninklijk besluit 1345/2007 bepaalt:

„1. Overeenkomstig artikel 44, lid 5, [van gedelegeerde verordening 2016/161] wordt Nodo SNSFarma beheerd door het ministerie van Volksgezondheid, Consumentenzaken en Sociaal Welzijn via de Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia [(directoraat-generaal van de basisportefeuille inzake diensten van het nationale gezondheids- en apothekerssysteem)], die met de organen voor het beheer van de geneesmiddelenvoorziening in de autonome regio’s en de andere beheerentiteiten van het nationale gezondheidsstelsel de maatregelen en acties coördineert die in verband met het beheer van geneesmiddelenvoorziening moeten worden vastgesteld respectievelijk ondernomen.

2. De organen die bevoegd zijn voor het beheer van de geneesmiddelenvoorziening in de autonome regio’s en andere beheerentiteiten van het nationale gezondheidsstelsel nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de informatie over de unieke identificatiekenmerken van geneesmiddelen die door apotheken of apotheekdiensten ten laste van het nationale gezondheidsstelsel worden verstrekt, aan Nodo SNSFarma wordt doorgegeven.”

17 Volgens de zesde aanvullende bepaling van koninklijk besluit 1345/2007 kan het Ministerio de Sanidad (ministerie van Volksgezondheid, Spanje), bij gebreke van een in artikel 84, lid 2, ervan bedoelde overeenkomst betreffende de integratie van Nodo SNSFarma in de nationale

gegevensbank en ter verzekering van de naleving van de Europese regeling inzake de controle en de authenticatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voorzien in de functionaliteiten en handelingen voor de implementering van Nodo SNSFarma bij ministerieel besluit.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 18 In juli 2016 is de Spaanse gegevensbank, een databank met het oog op de samenvoeging van alle voor het vaststellen van de identiteit van de geneesmiddelen noodzakelijke gegevens, opgezet door de oprichting van een rechtspersoon, Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (Spaans geneesmiddelencontrolesysteem) (SEVEM), die als maatschappelijk doel heeft het Spaanse geneesmiddelencontrolesysteem te ontwikkelen, uit te voeren en te beheren, en waarvan de CGCOF een van de vennoten is. Bij het opzetten van dit systeem kwamen de vennoten overeen dat de CGCOF een in die gegevensbank opgenomen interface zou beheren, genaamd „Nodofarma Verificación”.
- 19 Na de vaststelling van koninklijk besluit 717/2019 van 5 december 2019 betreffende het opzetten van een nieuwe interface genaamd „Nodo SNSFarma”, die eigendom is van en wordt beheerd door het ministerie van Volksgezondheid en die door apotheken moet worden gebruikt wanneer zij geneesmiddelen verstrekken die door het nationale gezondheidsstelsel worden gefinancierd, heeft de CGCOF bij de Tribunal Supremo (hoogste rechterlijke instantie, Spanje), de verwijzende rechter, beroep tot nietigverklaring van dat koninklijk besluit ingesteld voor zover daarbij in koninklijk besluit 1345/2007 de nieuwe artikelen 84 tot en met 86 en een zesde aanvullende bepaling zijn ingevoegd.
- 20 Ter ondersteuning van zijn beroep voert de CGCOF aan dat de bestreden bepalingen van koninklijk besluit 717/2019 in meerdere opzichten niet verenigbaar zijn met gedelegeerde verordening 2016/161 tot vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden gecontroleerd. Het opzetten van Nodo SNSFarma gaat volgens de CGCOF namelijk verder dan de bevoegdheden die deze gedelegeerde verordening aan de nationale autoriteiten verleent en maakt inbreuk op het beginsel dat de nationale gegevensbank door de marktdeelnemers zelf wordt beheerd. Bovendien kan het naast elkaar bestaan van twee interfaces in een gegevensbank afbreuk doen aan de in die gedelegeerde verordening vervatte verplichting om een volledig register van alle verrichte transacties bij te houden. Tot slot leidt dit naast elkaar bestaan tot een onnodige complicatie voor apotheken.
- 21 Als verweer voert de Administración General del Estado in wezen aan dat Nodo SNSFarma geen nieuwe gegevensbank is, maar enkel een nieuwe interface voor de toegang daartoe, en stelt zij dat het opzetten ervan noodzakelijk was voor de goede werking van het nationale gezondheidsstelsel, niet alleen omdat Nodo SNSFarma het mogelijk maakt de verstrekte geneesmiddelen te controleren, maar ook omdat het de taak van de met de financiering van geneesmiddelen belaste instantie vergemakkelijkt.
- 22 Net als de CGCOF vraagt de verwijzende rechter zich af of koninklijk besluit 717/2019 verenigbaar is met gedelegeerde verordening 2016/161.
- 23 Gelet op met name de artikelen 31 tot en met 35 van gedelegeerde verordening 2016/161, merkt deze rechter ten eerste op dat het beheer van de controles onder de verantwoordelijkheid van de actoren in de distributieketen, zoals fabrikanten, distributeurs en apotheken valt. Ten tweede

moet het instrument voor de opslag van alle informatie over de verstrekking van geneesmiddelen de vorm krijgen van een verplichte nationale of supranationale „gegevensbank”. Ten derde moeten deze gegevensbanken op een hub worden aangesloten, zodat zij als één enkel systeem functioneren. In casu heeft deze hub de vorm gekregen van een centrale router die wordt beheerd door de European Medicines Verification Organisation (EMVO) (Europese organisatie voor de controle van geneesmiddelen), een rechtspersoon zonder winstoogmerk naar Belgisch recht. Ten vierde bestaan er in elke lidstaat naast de gegevensbank ook een of meerdere „interfaces”, dat wil zeggen een beheerinstrument waarmee de controle wordt verricht. Via een dergelijke interface uploaden de controleurs de informatie over de verstrekte geneesmiddelen naar de gegevensbank.

- 24 Voorts vraagt de verwijzende rechter zich onder verwijzing naar het beginsel van zelfbeheer van de gegevensbank door de geneesmiddelenketen af, ten eerste, of de bij artikel 44 van gedelegeerde verordening 2016/161 verleende toezichtbevoegdheden van de nationale autoriteiten die hen in staat stellen – binnen bepaalde grenzen – bij te dragen aan het beheer van de betrokken gegevensbank, meebrengen dat die nationale autoriteiten een interface kunnen opzetten, ten tweede, of de nationale autoriteiten apotheken kunnen verplichten deze interface te gebruiken wanneer zij door het nationale gezondheidsstelsel gefinancierde geneesmiddelen verstrekken, en, ten derde, of bij gebreke van een overeenkomst – tussen de nationale autoriteit en de entiteit die de gegevensbank beheert – over de integratie van deze interface in de gegevensbank, deze integratie eenzijdig en dwingend bij ministerieel besluit kan worden opgelegd.
- 25 Daarop heeft de Tribunal Supremo de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Is een nationale regeling waarbij, als instrument ten behoeve van het gebruik van de gegevensbank, een interface wordt opgezet die eigendom is van en wordt beheerd door de overheid, verenigbaar met gedelegeerde verordening [2016/161], met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan?
- 2) Indien de vorige vraag bevestigend wordt beantwoord, is een nationale regeling waarbij apotheken worden verplicht die interface te gebruiken telkens wanneer zij geneesmiddelen verstrekken die door het nationale gezondheidsstelsel worden gefinancierd, verenigbaar met gedelegeerde verordening [2016/161], met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan?
- 3) Indien de vorige vraag bevestigend wordt beantwoord, verzet gedelegeerde verordening [2016/161], met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan, zich tegen een nationale regeling volgens welke de integratie van voornoemde interface in de nationale gegevensbank eenzijdig en dwingend kan worden opgelegd bij ministerieel besluit indien er daarover geen overeenkomst wordt bereikt tussen de Administración del Estado en de entiteit die de gegevensbank beheert?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Opmerkingen vooraf

- 26 Met zijn prejudiciële vragen verzoekt de verwijzende rechter het Hof om aan te geven of en in hoeverre gedelegeerde verordening 2016/161 de lidstaten verplichtingen oplegt wanneer zij voornemens zijn een specifieke interface op te zetten en apotheken vervolgens te verplichten deze interface te gebruiken om bij de verstrekking van door het nationale gezondheidsstelsel gefinancierde geneesmiddelen toegang te krijgen tot de nationale gegevensbanken.
- 27 In dit verband moet worden opgemerkt dat deze gedelegeerde verordening door de Commissie is vastgesteld krachtens artikel 54 bis van richtlijn 2001/83, volgens hetwelk deze instelling gedelegeerde handelingen vaststelt teneinde, ten eerste, veiligheidskenmerken in te voeren waarmee de authenticiteit van elke verpakking van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd [lid 2, tweede alinea, onder d)], ten tweede, te voorzien in de oprichting van het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken [lid 2, tweede alinea, onder e)], en, ten derde, de lidstaten toe te staan het unieke identificatiekenmerk van elk geneesmiddel en de informatie in de gegevensbanken te gebruiken voor terugbetaling, geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie (lid 5).
- 28 Met het oog op de invoering van veiligheidskenmerken stellen de artikelen 31 tot en met 39 van gedelegeerde verordening 2016/161 dus regels in met betrekking tot het systeem van gegevensbanken dat informatie moet bevatten die relevant is voor het gebruik van dergelijke veiligheidskenmerken.
- 29 Hoewel artikel 32, lid 4, van die gedelegeerde verordening bepaalt dat het systeem van gegevensbanken de interfaces voor applicatieprogrammering moet omvatten waarmee de groothandelaars of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, in staat worden gesteld door middel van software zoekopdrachten in het systeem van gegevensbanken te plaatsen met het oog op de controle van de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken en de deactivering daarvan in het systeem van gegevensbanken, en waarmee de nationale bevoegde autoriteiten in staat worden gesteld om dat systeem te raadplegen, en hoewel deze interfaces ook worden genoemd in artikel 35 van de gedelegeerde verordening, legt deze verordening geen specifieke verplichtingen op met betrekking tot deze interfaces, behalve dat deze instrumenten daartoe toegang moeten verlenen aan de actoren in de geneesmiddelenketen en aan de nationale autoriteiten.
- 30 Vastgesteld moet worden dat de prejudiciële vragen van de verwijzende rechter enkel betrekking hebben op de invoering van een nieuwe interface, hetgeen impliceert dat de verwijzende rechter is nagegaan of de interface Nodo SNSFarma slechts een middel voor toegang tot de gegevensbanken is, zonder de werking ervan te wijzigen, en zonder de audit trail als bedoeld in artikel 35, lid 1, onder g), van gedelegeerde verordening 2016/161 aan te tasten.

Eerste vraag

- 31 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of gedelegeerde verordening 2016/161, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat zij zich verzet tegen een nationale regeling waarbij als instrument voor toegang tot de nationale gegevensbank een interface wordt opgezet die eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties.
- 32 Wat in de eerste plaats de vraag betreft of gedelegeerde verordening 2016/161 zich verzet tegen de invoering van een nieuwe interface in het geval dat er al een interface bestaat, moet worden benadrukt dat, zoals in de punten 29 en 30 van het onderhavige arrest is opgemerkt, deze gedelegeerde verordening weliswaar voorwaarden stelt met betrekking tot de oprichting en het gebruik van een systeem van nationale gegevensbanken, maar de interfaces enkel vermeldt als instrumenten voor toegang tot die gegevensbanken, zonder dienaangaande specifieke verplichtingen op te leggen.
- 33 Bijgevolg is een nationale regeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, die voorziet in het gebruik van een specifieke interface voor geneesmiddelen die in het kader van het nationale gezondheidsstelsel worden terugbetaald, op zich niet in strijd met gedelegeerde verordening 2016/161.
- 34 Wat in de tweede plaats de vraag betreft of artikel 35, lid 1, onder b), van gedelegeerde verordening 2016/161 zich verzet tegen een nationale regeling die, zoals in het hoofdgeding, bepaalt dat de nieuwe interface eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties, is het juist dat deze bepaling een beginsel van zelfbeheer van de gegevensbanken formuleert, aangezien het bepaalt dat elke gegevensbank „wordt opgezet en beheerd door een juridische entiteit zonder winstoogmerk die in de Unie is opgericht door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht alsmede door, wanneer zij ervoor hebben gekozen daaraan deel te nemen, de groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren”.
- 35 Dit beginsel van zelfbeheer is echter beperkt tot gegevensbanken en kan niet worden uitgebreid tot interfaces. Deze uitlegging vindt overigens steun in artikel 54 bis, lid 5, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, volgens hetwelk een lidstaat de in het systeem van gegevensbanken opgenomen informatie mag gebruiken voor terugbetaling, geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie.
- 36 Bijgevolg is het enkele feit dat een interface eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties niet in strijd met de verplichtingen van gedelegeerde verordening 2016/161.
- 37 Gelet op een en ander moet op de eerste vraag worden geantwoord dat gedelegeerde verordening 2016/161, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat zij zich niet verzet tegen een nationale regeling waarbij als instrument voor toegang tot de nationale gegevensbank een interface wordt opgezet die eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties.

Tweede en derde vraag

- 38 Met zijn tweede en derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of gedelegeerde verordening 2016/161, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat zij zich verzet tegen een nationale regeling die, ten eerste, apotheken verplicht om telkens wanneer zij door het nationale gezondheidsstelsel gefinancierde geneesmiddelen verstrekken gebruik te maken van een interface die eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties, en, ten tweede, de entiteit die de gegevensbank beheert, verplicht om die interface in die gegevensbank te integreren.
- 39 Om te beginnen blijkt zowel uit de bepalingen van artikel 168, leden 1 en 7, VWEU als uit vaste rechtspraak van het Hof dat de lidstaten bevoegd blijven om hun stelsels van sociale zekerheid in te richten (arrest van 21 oktober 2021, Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, punt 25).
- 40 Vervolgens bepaalt artikel 39 van gedelegeerde verordening 2016/161 dat de juridische entiteit die een gegevensbank opzet en beheert, de bevoegde autoriteiten van die lidstaat toegang verleent tot die gegevensbank en de daarin opgenomen informatie voor, onder meer, terugbetaling van geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking.
- 41 Ten slotte staat artikel 54 bis, lid 5, eerste en tweede alinea, van richtlijn 2001/83 de lidstaten toe het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk uit te breiden naar aan een recept onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen, en, zoals blijkt uit punt 35 van het onderhavige arrest, de informatie in het systeem van gegevensbanken te gebruiken voor terugbetaling, geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie.
- 42 Bijgevolg kan de verplichting om een specifieke interface te gebruiken voor bepaalde geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die ten laste van het nationale gezondheidsstelsel worden verstrekt, niet in strijd zijn met gedelegeerde verordening 2016/161. De enkele mogelijkheid, zoals in casu, dat – bij gebreke van een overeenkomst tussen de entiteit die de gegevensbank beheert en de overheid – tot invoering van een interface kan worden besloten bij regelgeving, is dus niet in strijd met het Unierecht.
- 43 In het licht van het voorgaande moet op de tweede en de derde prejudiciële vraag worden geantwoord dat gedelegeerde verordening 2016/161, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat zij zich niet verzet tegen een nationale regeling die, ten eerste, apotheken verplicht om telkens wanneer zij door het nationale gezondheidsstelsel gefinancierde geneesmiddelen verstrekken gebruik te maken van een interface die eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties, en, ten tweede, de entiteit die de gegevensbank beheert, verplicht om die interface in die gegevensbank te integreren.

Kosten

- 44 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Zevende kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan,**

moet aldus worden uitgelegd dat

zij zich niet verzet tegen een nationale regeling waarbij als instrument voor toegang tot de nationale gegevensbank een interface wordt opgezet die eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties.

- 2) **Gedelegeerde verordening 2016/161, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan,**

moet aldus worden uitgelegd dat

zij zich niet verzet tegen een nationale regeling die, ten eerste, apotheken verplicht om telkens wanneer zij door het nationale gezondheidsstelsel gefinancierde geneesmiddelen verstrekken gebruik te maken van een interface die eigendom is van en wordt beheerd door overheidsinstanties, en, ten tweede, de entiteit die de gegevensbank beheert, verplicht om die interface in die gegevensbank te integreren.

ondertekeningen